

Egyes munkacsoport, ITI konszenzus jelentés: Az implantáció eredményének és a páciens elégedettségének összefüggése az implantátum hosszával, formájával, valamint a páciens által szedett gyógyszerekkel

Ronald E. Jung¹ | Bilal Al-Nawas² | Mauricio Araujo³ | Gustavo Avila-Ortiz⁴ | Stephen Barter⁵ | Nadine Brodala⁶ | Vivianne Chappuis⁷ | Bo Chen⁸ | Andre De Souza⁹ | Ricardo Faria Almeida^{10,11} | Stefan Fickl¹² | Gary Finelle¹³ | Jeffrey Ganeles^{14,15} | Hadi Gholami⁹ | Christoph Hammerle¹ | Simon Jensen¹⁶ | Asbjørn Jokstad^{17,18} | Hideaki Katsuyama^{19,20} | Johannes Kleinheinz^{21,22} | Chatchai Kunavisarut²² | Nikos Mardas²³ | Alberto Monje^{7,24} | Panos Papaspyridakos⁹ | Michael Payer²⁵ | Eik Schiegnitz² | Ralf Smeets²⁶ | Martina Stefanini²⁷ | Christiaan ten Bruggenkate²⁸ | Konstantinos Vazouras⁹ | Hans-Peter Weber⁹ | Dieter Weingart²⁹ | Péter Windisch³⁰

¹Clinic of Fixed and Removable Prosthodontics and Dental Material Science, University of Zurich, Zurich, Switzerland

²Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Plastic Surgery, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz, Mainz, Germany

³Department of Dentistry, Universidade Estadual de Maringa, Maringa, Brazil

⁴Department of Periodontics, University of Iowa College of Dentistry, Iowa City, Iowa

⁵Centre for Oral Clinical Research, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, London, UK

⁶Private Practice, Chicago, Illinois

⁷Department of Oral Surgery and Stomatology, University of Bern, Bern, Switzerland

⁸Department of Oral Implantology, Peking University School and Hospital of Stomatology, Beijing, China

⁹Department of Prosthodontics, Tufts University School of Dental Medicine, Boston, Massachusetts

¹⁰University of Porto, Porto, Portugal

¹¹Complutense University of Madrid, Madrid, Spain

¹²Department of Periodontology, University of Würzburg, Germany and Private Office, Nuremberg/Fuerth, Germany

¹³Gary Finelle, Private Practice, Paris, France

¹⁴South Florida Center for Periodontics and Implant Dentistry, Boca Raton, Florida

¹⁵Nova Southeastern University, Fort Lauderdale, Florida

¹⁶Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Copenhagen University Hospital, Copenhagen, Denmark

¹⁷Clinical Dentistry, Faculty of Health Sciences, University of Tromsø, Tromsø, Norway

¹⁸Prosthodontics, Faculty of Dentistry, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

¹⁹Private Practice, MM Dental Clinic, Tokyo, Japan

²⁰Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

²¹Department of Cranio-Maxillofacial Surgery, University Hospital Münster, Münster, Germany

²²Advanced General Dentistry Department, Faculty of Dentistry, Mahidol University, Bangkok, Thailand

²³Adult Oral Health-Periodontology, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, London, UK

²⁴Department of Periodontology, International University of Catalonia, Barcelona, Spain

²⁵Department of Oral Surgery and Radiology, Dental School, Medical University of Graz, Graz, Austria

²⁶Department of Oral and Maxillofacial Surgery, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

²⁷Parodontologia, Università di Bologna, Bologna, Italy

²⁸OMF Surgery, Free University, VU Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

²⁹Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastisch-ästhetische Operationen, Zentrum für Implantologie, Klinikum Stuttgart, Katharinen Hospital, Stuttgart, Germany

³⁰Department of Periodontology, Semmelweis Egyetem, Budapest, Hungary

Kapcsolat

Ronald E. Jung Clinic of Fixed and Removable Prosthodontics and Dental Material Science, University of Zurich, Zurich, Switzerland.

e-mail: ronald.jung@zsm.uzh.ch

Absztrakt

Célkitűzések: Az egyes munkacsoport célja az implantációt követő klinikai és radiológiai eredmények, valamint a páciensek elégedettsége alapján az implantáció során szerepet játszó különböző lokális (implantátum hossz, átmérő, forma) és szisztémás faktorok (a páciens által szedett gyógyszerek) áttekintése. A központi kérdések (a) rövid implantátum a posterior zónában (≤ 6 mm), (b) keskeny implantátumok (c) implantátum forma (kónuszos vagy nem kónuszos) (d) állandóan szedett gyógyszerek és az implantátum sikertelensége közötti összefüggés.

Módszerek: Az egyes munkacsoport meghatározott kisebb csoportokban dolgozta fel az előzetesen elkészült négy irodalmi összefoglalót, majd miután az egyes munkacsoport összes tagja által megtörtént a kiértékelés, létrehozták a konszenzuson alapuló állásfoglalásokat, klinikai ajánlásokat, és a jövőbeli kutatásokra vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a testület az ITI konszenzus konferencia teljes plénuma által megfogalmazott kérdések és módosítási javaslatok megvitatása után fogadta el.

Eredmények: A rövid implantátumok (≤ 6 mm) túlélése a behelyezést követő 5 évben 86.7% és 100% közé, míg a standard implantátumoké 95% és 100% közé esik. A rövid implantátumok esetében a lehetséges hibák variabilitása és rizikója is magasabb, mint a standard implantátumoknál [RR: 1.24 (95% CI: 0.63, 2.44, $p = 0.54$)]. A keskeny implantátumok három csoportba kerültek besorolásra. 1. Kategória: Mini-implantátum: az implantátum átmérője kevesebb mint 2.5 mm; 2. Kategória: az implantátum átmérője 2.5 mm – 3.3 mm ; 3. Kategória:

implantátum átmérője 3.3 mm – 3.5 mm. Az átlagos túlélése az 1. Kategóriának $94.7 \pm 5\%$, a 2. Kategóriának $97.3 \pm 5\%$ és a 3. Kategóriának $97.7 \pm 2.3\%$. A tapered és non-tapered implantátumok összehasonlítása esetén a klinikai és radiológiai eredményekre és a páciens elégedettségére vonatkozóan nem volt szignifikáns különbség. A rendszeresen szedett szerotonin visszavétel gátló (SSRI), valamint proton pumpa gátló gyógyszerek és az implantáció sikertelensége között statisztikailag kimutatható szignifikáns összefüggés mutatkozott, míg az oszteoporózis kezelésére szedett biszfoszfonátok esetében ez nem volt kimutatható.

Következtetések: Megállapítható, hogy a rövid implantátumok (≤ 6 mm) használata indokolt redukált csontkínálat esetén, ezzel elkerülve a csontpótló műtétek során esetlegesen fellépő komplikációkat, azonban a rövid implantátumok túlélése kevésbé kiszámítható. A 2,5 mm vagy ennél nagyobb átmérőjű keskeny implantátumok és a standard átmérőjűek túlélése között nincs szignifikáns különbség. Ezzel ellentétben elmondható, hogy a 2,5 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumok túlélése alacsonyabb mint a standard implantátumoké. Megállapítható továbbá, hogy a tapered és non-tapered implantátumok esetében az implantátumok túlélési rátájában nincs különbség. Bizonyos gyógyszerek, mint a szelektív szerotonin visszavétel gátlók és proton pumpa gátlók összefüggésbe hozhatóak magasabb implantáció sikertelenségi rátával.

Kulcsszavak:

biological complications, clinical decision-making, dental implants, drug, endosseous implant, epidemiology, failure, humans, medication, meta-analysis, narrow diameter, osteotomy, randomized controlled trials, review, short dental implants, small dental implants, survival

1. Bevezetés

A hatodik ITI Konszenzus Konferencia egyes munkacsoportjának feladata a klinikai és radiológiai eredmények, valamint a páciens elégedettség alapján, állásfoglalások és ajánlások létrehozása a rövid implantátumokra (≤ 6 mm), keskeny implantátumokra (≤ 3.5 mm), az implantátum formájára (tapered és non-tapered), és bizonyos állandóan szedett gyógyszerekre vonatkozóan a klinikusok és kutatók számára.

Az egyes munkacsoport számára előzetesen négy irodalmi összefoglaló készült az adott témában. A klinikai ajánlások és

állásfoglalások ezen szakirodalmi összefoglalók adatainak kiemzésével jöttek létre, amit először külön az egyes munkacsoport tagjai, majd ezt követően a teljes konszenzus konferencia végzett el. Emellett a munkacsoport által jövőbeli kutatásokra vonatkozó ajánlás is készült. Az előzetesen elkészített négy szakirodalmi összefoglaló:

Survival rates of short dental implants (≤ 6 mm) compared with implants longer than 6 mm in posterior jaw areas: A meta-analysis. *Panos Papaspyridakos, Andre De Souza, Konstantinos Vazouras, Hadi*

Gholami, Sarah Pagni, Hans-Peter Weber

Narrow diameter implants: A systematic review and meta-analysis *Eik Schiegnitz, Bilal Al-Nawas*

Systematic review of clinical and patient-reported outcomes following oral rehabilitation on dental implants with a tapered compared to a non-tapered implant design *Asbjørn Jokstad, Jeffrey Ganeles*

Medication-related dental implant failure: Systematic review and meta-analysis *Vivianne Chappuis, Gustavo Avila-Ortiz, Mauricio Araújo, Alberto Monje*

2 .Rövid implantátumok (≤6 mm) és a 6 mm-nél hosszabb implantátumok túlélésének összehasonlítása a posterior zónában: metaanalízis

2.1. Bevezetés

A rövid implantátumok a vertikális augmentációs esetek számának csökkentése érdekében használhatók alternatívaként, elkerülve ezzel a magasabb költséggel, hosszabb kezelési idővel, jelentősebb posztoperatív panaszokkal, valamint komplikációval járó beavatkozásokat. Használatuk hosszútávú eredményeit illetően jelentős ellentmondások mutatkoznak a szakirodalomban. Amíg egyes irodalmi adatok alacsonyabb túlélésről számolnak be, addig újabban több szakirodalmi összefoglaló szerint a rövid implantátumok túlélése a 6 mm-nél

hosszabbakhoz képest nem mutat eltérést sem augmentált, sem natív csontban. A kutatások többsége nem hasonlítja össze direkt módon a rövid és a hosszabb implantátumokat. Az irodalmi adatok értékelését nehezíti továbbá, hogy a különböző szerzők rövid implantátumra vonatkozó definíciója eltérő. Egyes cikkekben a rövid implantátum hossza kevesebb mint 10 mm, máshol kevesebb mint 8 mm, 7 vagy 6 mm.

A kutatás célja a szakirodalomban megtalálható részleges foghiánnyal rendelkező páciensek moláris régiójába behelyezett rövid (≤6 mm) és a 6 mm-nél hosszabb implantátumok hosszútávú sikerességét és esetleges komplikációit vizsgáló randomizált kontrollált klinikai vizsgálatainak szisztematikus áttekintése.

A szisztematikus szakirodalmi áttekintés és metaanalízis elsődlegesen vizsgált paramétere a rövid, és a 6mm-nél hosszabb implantátumok hosszútávú túlélése. Emellett másodlagosan vizsgált paraméterként a radiológiai csontnívó, az implantációs fogpótlás túlélése és az implantátummal kapcsolatos komplikációk kerültek kiértékelésre.

Jelen szakirodalmi áttekintés 10 randomizált kontrollált klinikai vizsgálaton alapszik, amiben 775 páciens vett részt (392 rövid, 383 hosszabb implantátumokat kapott), ami összesen 1290 implantátumot jelent (637 rövid és 653 6 mm-nél hosszabb). Az utánkövetés időszaka 1-5 év.

Az elsődlegesen vizsgált paraméter, vagyis az implantátum túlélésének tekintetében a metaanalízishez elegendő adat állt

rendelkezésre. A másodlagosan vizsgált paramétereket vizsgálva azonban (radiológiai csontszint, implantációs fogpótlás túlélése és az implantációval kapcsolatos komplikációk) csak leíró elemzésre volt lehetőség.

Az eredmények értékelése során figyelembe kell venni, hogy a tízből csak három kutatás során volt lehetőség az adott területen randomizált módon mind a rövid, mind pedig a hosszabb implantátumok használatára. A többi hét kutatásban a natív csontba behelyezett rövid implantátumok az augmentált csontba helyezett hosszabb implantátumokkal kerültek összehasonlításra. Más szavakkal, ez a hét vizsgálat különböző kezelési módokat hasonlít össze, nem feltétlenül csak különböző hosszúságú implantátumokat. Ezeket a különbségeket mindenképpen szem előtt kell tartani az eredmények értékelésekor.

2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

2.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

A rövid implantátumok (≤ 6 mm) túlélése az első öt év funkcionális terhelése során a 6 mm-nél hosszabb implantátumokéval azonos. A rövid implantátumok esetében az átlagos túlélés 96% (86.7%–100%) a 6 mm-nél hosszabbak esetében pedig 98% (95%–100%). A metaanalízis során a rövid implantátumok esetén az implantátum sikertelenségi rátája 1.29 (95% CI: 0.67, 2.50, $P = 0.45$).

Ezen állítás alapjául 10 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat metaanalízise

szolgált, melyekben 775 páciens (392 rövid implantátumokkal, 383 6 mm-nél hosszabb implantátumokkal), összesen pedig 1290 implantátum (637 rövid, 653 6mm-nél hosszabb) vett részt.

2.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

A funkcionális terhelés időtartamának előrehaladtával a rövid implantátumok túlélése csökkenni látszik a 6 mm-nél hosszabb implantátumokéhoz képest.

Ezen állásfoglalás alapjául egy 5 éves utánkövetéses, 45 páciens, összesen 60 implantátumot vizsgáló (30 rövid, 30 hosszabb) randomizált kontrollált klinikai vizsgálat szolgált. A kapott eredményeket igazolja továbbá egy, a jelen kutatás előzetes szakirodalmi áttekintései után megjelent 5 éves utánkövetéses randomizált kontrollált klinikai vizsgálat, amit a jelen állásfoglalás nem tartalmaz.

2.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

Az interproximális csontszint változás tekintetében radiológiailag nem mutatkozik különbség a rövid, illetve a 6 mm-nél hosszabb implantátumok között. Az 1-től 5 évig terjedő utánkövetéses vizsgálat során radiológiailag az interproximális területen mérhető csontszint változás a rövid implantátumok esetében +0.06 és -1.22 mm, a hosszabb implantátumoknál pedig +0.02 és -1.54 mm között alakult.

Ezen állítás alapjául 10 randomizált klinikai vizsgálat meta-analízise szolgált, melyekben 775 páciens (392 rövid implantátumokkal, 383 6 mm-nél hosszabb implantátumokkal), összesen pedig 1290 implantátum (637

rövid, 653 6mm-nél hosszabb) vett részt.

2.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

Az implantáció során, valamint a beavatkozást követő időszakban fellépő komplikációk aránya a hosszabb implantátumok esetén jelentősebb (átlagosan: 32.8%; 0–90% közötti tartományban), mint a rövid implantátumoknál (átlagosan: 6.8%; 0–26% közötti tartományban).¹ A hosszabb implantátumok esetén fellépő komplikációk többnyire a csontpótló eljárással hozhatók összefüggésbe.²

¹Ezen megállapítás alapjául 8, összesen 590 páciens tartalmazó randomizált kontrollált klinikai kutatás szolgál. (298 rövid implantátum, 292 hosszabb implantátum, összesen 1,022 implantátum 500 rövid, 522 hosszabb).

² Ezen megállapítás alapjául 6, összesen 305 páciens tartalmazó randomizált kontrollált klinikai kutatás szolgál (134 rövid és 171 hosszabb implantátummal).

2.2.5. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 5

A fogpótlások túlélése az első 5 évben a két vizsgált csoportban hasonló. Ennek az átlagos értéke a rövid implantátumok esetében 98,6% (A különböző értékek a 90%-100% közötti tartományban mozogtak), 6 mm-nél hosszabb implantátumok esetén pedig 99,5% (95% és 100% közötti tartományból).

Ezen állítás alapjául 9 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat metaanalízise szolgál, melyekben 625 páciens (317 rövid implantátumokkal, 308 hosszabb implantátumokkal) vett részt.

2.3. Klinikai ajánlások

2.3.1. Mik a jelenleg érvényes ajánlások a rövid implantátumok tekintetében?

A rövid implantátumok használata redukált csontmennyiség esetén indokolt, ahol fontos az augmentáció során fellépő lehetséges komplikációk elkerülése, valamint a kezelési idő csökkentése. Használatuk ajánlott továbbá, ha ezáltal a környező struktúrák - mint például arcüreg, ér-, idegképletek, fog vagy meglévő implantátum - sérülése elkerülhető.

2.3.2. Legyen a 6 mm-nél hosszabb implantátum az első választás?

Az implantátum hosszának kiválasztása során helyi anatómiai tényezőket, valamint a páciens igényeit kell szem előtt tartani. Ha a csontkínálat elegendő, és a hosszabb implantátum használata nem jár megnövekedett sebészi kockázattal, akkor 6 mm-nél hosszabb implantátum használata ajánlott.

2.3.3. Lehet-e a rövid implantátumokat azonnal terhelni?

A szakirodalomban a rövid implantátumok terhelhetőségéről szóló adatok 6 hét és 6 hónap között mozognak. Az azonnali terhelhetőségre vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre tudományosan alátámasztott ajánlás.

2.3.3. Befolyásolja az implantátum keresztmetszete a túlélésre vonatkozó adatokat?

Az eddigi és ezen kutatások alapján a rövid

implantátumok esetében legalább 4mm-es keresztmetszet ajánlott.

2.3.4. Javasolt-e a rövid implantátumok protetikai egységbe foglalása?

Az eddigi és ezen kutatások alapján az egymás mellett elhelyezkedő rövid implantátumokat ajánlott protetikailag egy egységbe foglalni.

2.3.5. Mik a rövid implantátumokra kerülő fogpótlások okkluzális viszonyaira vonatkozó ajánlások?

Az áttekintett irodalomban nincsen külön a rövid implantátumokra kerülő fogpótlások okklúziós terhelésére vonatkozó ajánlás, azonban megállapítható, hogy a rövid implantátumok okkluzális túlterhelődésének a rizikója fokozottabb, különösen egy moláris fogat pótló implantátum, vagy parafunkciós mozgással rendelkező páciens esetén. A fenntartó kezelés során az esetlegesen fellépő okkluzális változások monitorozása elengedhetetlen.

2.4. Ajánlások a jövőbeli klinikai kutatások vonatkozásában

- Hosszútávú prospektív kutatások a rövid implantátumokra vonatkozóan (>5 év)
- Olyan randomizált kontrollált klinikai vizsgálatok a rövid, és 6 mm-nél hosszabb implantátumok összehasonlításának tekintetében, ahol egyik csoport sem igényel előzetes csont augmentációs eljárást.
- Randomizált kontrollált klinikai

vizsgálatok a rövid implantátumok egy egységbe foglalásának hatásáról.

- A rövid implantátumok formáját vizsgáló további kutatások.

3. Keskeny implantátumok: szisztematikus szakirodalmi áttekintés és metaanalízis

3.1. Bevezetés

A keskeny implantátumok a redukált állcsontgerinc augmentációjának elkerülése végett, valamint csökkent interdentális tér esetén kerülnek felhasználásra. A jelen szakirodalmi áttekintés célja a titánból, vagy a titán ötvözetből készült keskeny implantátumok túlélésének a vizsgálata, valamint a keskeny implantátumok használatára vonatkozó ajánlások kidolgozása. Első körben szükségessé vált a keskeny implantátumok terminológia tisztázása, kategorizálása. Ehhez az implantátum endosszeális részének a gyári csavarmeneteket tartalmazó legnagyobb átmérője szolgált. Az irodalomban különböző paraméterekkel rendelkező keskeny implantátumokkal találkozhatunk, azonban általánosan kijelenthető, hogy a keskeny implantátum átmérője ≤ 3.5 mm. A Klein, Schiegnitz, & Al-Nawas által 2014-ben létrehozott klasszifikáció módosítása az alábbiak szerint vált szükségessé:

1. Kategória: Mini-implantátum: implantátum átmérője kisebb mint 2.5 mm;
2. Kategória: implantátum átmérője 2.5 mm – 3.3 mm ;
3. Kategória: implantátum átmérője 3.3 mm – 3.5 mm.

A 2.5 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumok többsége egyrészes. 3 mm-nél nagyobb átmérőjű egyrészes implantátumok ritkán kerülnek felhasználásra. A kezdeti 5,845 mintából 72 kutatás tartalmazott kvalitatív, 16 kvantitatív analízist. A szakirodalom kvalitatív kiértékelése során azonban jelentős a torzítások veszélye. Megjegyzendő, hogy a klinikai eredmények tekintetében fontos szempontok nem kerültek vizsgálatra: nincs adat a páciens elégedettségéről, a terhelési protokollokat, biológiai vagy technikai komplikációkat illetően, ezek azonban jelentős befolyással bírnak mind a klinikai felhasználásra, mind pedig hosszútávú kezelésre. Fontos megjegyezni továbbá, hogy nincs olyan kutatás ami a nem augmentált csontba behelyezett keskeny implantátumokat hasonlítja össze, augmentált csontba behelyezett a standard átmérőjűekkel.

3.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

3.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

Az 1. Kategóriába tartozó implantátumok átlagos túlélése 12 -78 hónapos utánkövetési időszak végén $94.5\% \pm 5\%$ (A különböző értékek a 80%–100% közötti tartományban mozogtak). Ezek az implantátumok leggyakrabban ideiglenes pótlás, overdenture vagy egyszeres frontfog hiányának pótlására lettek felhasználva. Ezen állásfoglalás alapjául 20 klinikai vizsgálat (8 retrospektív, 10 prospektív, és 2 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat) szolgált, amelyben 1220 páciens és 5367

implantátum vett részt. A publikációkban közölt eredmények tekintetében azonban jelentős a torzítás veszélye.

3.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

Az 2. Kategóriába tartozó implantátumok átlagos túlélése 12 -63 hónapos utánkövetési időszak végén $97.3\% \pm 4\%$ (A különböző értékek a 80.5%–100% közötti tartományban mozogtak.) Ezen implantátumok a leggyakrabban egyszeres frontfog pótlására kerültek felhasználásra. Ezen állásfoglalás alapjául 21 klinikai vizsgálat szolgált (10 retrospektív, 9 prospektív, és 2 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat) melyekben 883 páciens, és összesen 1207 implantátum vett részt. A publikációkban közölt eredmények tekintetében azonban jelentős a torzítás veszélye.

A 2. Kategóriába tartozó keskeny implantátumok túlélése hasonló mint a standard átmérőjű implantátumoké. ([OR], 1.06; [CI], 0.31–3.61). Ezen állásfoglalás alapjául 4 klinikai vizsgálat szolgált (2 retrospektív, 1 prospektív, és 1 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat). A publikációkban közölt eredmények tekintetében azonban jelentős a torzítás veszélye.

3.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

A 3. Kategóriába tartozó implantátumok átlagos túlélése 12 - 109 hónapos utánkövetési időszak végén $97.7\% \pm 2\%$ (A különböző értékek a 91%–100% közötti tartományban mozogtak.). Az implantátumok felhasználási területére

vonatkozó adatok gyakran nem tisztáztak, azonban kijelenthető, hogy mindkét oldalon posterior zónába is kerültek behelyezésre.

Ezen állásfoglalás alapjául 35 klinikai vizsgálat szolgált (17 retrospektív, 12 prospektív, és 6 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat), melyekben 3,842 páciens, és összesen 5612 implantátum vett részt. A publikációkban közölt eredmények tekintetében azonban jelentős a torzítás veszélye.

A 3. Kategóriába tartozó keskeny implantátumok túlélésére vonatkozó adatok hasonlóak mint a standard átmérőjű implantátumoké. ([OR], 1.19; [CI], 0.83–1.70). Ezen állásfoglalás alapjául 10 klinikai vizsgálat szolgált (8 retrospektív, 2 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat). A publikációkban közölt eredmények tekintetében azonban jelentős a torzítás veszélye.

3.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

A keskeny implantátumok túlélésére vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat. A klinikai paraméterek, valamint a kezelési protokollok leírása nem megfelelő, valamint nem áll rendelkezésre hosszú távú, kontrollált, összehasonlító vizsgálat, emiatt az eredmények tekintetében jelentős a torzítás veszélye.

3.3. Klinikai ajánlások

3.3.1. Mik a keskeny implantátum előnyei?

- A keskeny implantátumok felhasználása megfontolandó mesio-distalisan beszűkült fogatlan terület

esetén, ahol a fog és implantátum, valamint implantátum és implantátum között szükséges minimális távolság csak általuk érhető el.

- A keskeny implantátumok használata indokolt a lateral augmentációs esetek számának, és a csontpótlások komplexitásának csökkentésére, valamint az augmentáció során fellépő lehetséges komplikációk elkerülésére.
- A keskeny implantátumok sok esetben lehetővé teszik az augmentációval egy időben történő implantátum behelyezést.
- Bizonyos esetekben a keskeny implantátumok a protetika tekintetében nagyobb flexibilitást biztosítanak.

3.3.2. Mik a lehetséges hátrányai a keskeny implantátumok használatának?

Biológiai

- Nehézségek az egyrészes, gömbretenciós keskeny implantátum használatakor.
- A keskeny átmérőjű implantátumokra készült fogpótlás formájának kompromisszumos kialakítása megnehezíti a periimplantáris szövetek integritásának fenntartását.

Mechanikai

- A lecsökkentett implantátum átmérő növeli az implantátum, vagy egyéb elemek törésének kockázatát.
- Parafunkciós mozgásokkal, vagy

harapási rendellenességgel rendelkező páciensek esetén a keskeny implantátumok használata elővigyázatossággal ajánlott.

3.3.3. Ajánlott-e a keskeny implantátumokat protetikailag egy egységbe foglalni?

A kisebb terhelhetőség, és a redukált csont-implantátum kapcsolatra való tekintettel ajánlott lehet a klinikai szituáció figyelembevételével az implantátumokat protetikailag sínezni.

3.3.4. Mik az indikációs területei a keskeny implantátumok különböző kategóriáinak?

1. Kategória indikációs területe:

- Teljesen fogatlan alsó állcsont esetén az overdenture elhorgonyzására.
- Fix, vagy kivehető ideiglenes fogpótlás elhorgonyzása.

2. Kategória indikációs területe:

- Teljesen fogatlan alsó állcsont esetén az overdenture elhorgonyzására.
- Keskeny interdentalis térköz esetén egyszeres foghiány pótlása anterior zónában. (maxillán kismetsző, mandibulán metszőfoghiány esetén)

3. Kategória indikációs területe:

- Teljesen fogatlan állcsont esetén az overdenture elhorgonyzására.
- Keskeny interdentalis, vagy buccolingualis térköz esetén egyszeres foghiány pótlása.
- Használható multi-unit

köztielemmel.

A személyre szabott beleegyezési nyilatkozatnak tartalmaznia kell a lehetséges technikai és biológiai komplikációkat.

3.4. Ajánlások a jövőbeli klinikai kutatások vonatkozásában.

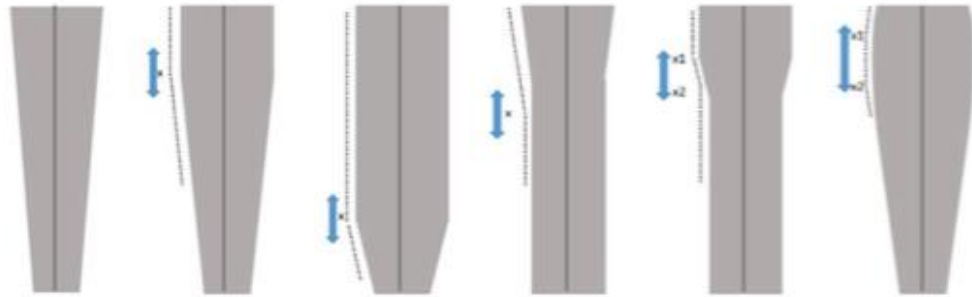
- Szükséges olyan kutatás, ami a nem augmentált csontba behelyezett keskeny implantátumokat hasonlítja össze, az augmentált csontba behelyezett standard átmérőjűekkel.
- Olyan hosszútávú követéses vizsgálat, ami a lehetséges technikai és biológiai komplikációkat tárja fel.
- Kutatás, ami új anyagokat és implantátum formákat mutat be.
- Valamint olyan, ami az esztétikai eredményeket vizsgálja.

4. Szisztematikus szakirodalmi áttekintés a klinikai eredményeket, valamint páciens elégedettségét illetően tapered vagy non-tapered implantátum behelyezést követően.

4.1. Bevezetés

A piacon levő implantátumok körülbelül 50%-a kónuszos. Ebben a szakirodalmi összefoglalóban a tapered implantátum, olyan cilindrikus implantátum, amely enosszealis részének átmérője az apex irányában csökken. Ezen implantátum használatának célja a primer stabilitás, valamint a kezelés sikerességének fokozása. A jelen szakirodalmi összefoglaló tudományos bizonyítékok alapján célozza

meg az alábbi kérdés megválaszolását: A klinikai eredményeket és a páciens elégedettségét tekintve a tapered és non-tapered implantátumok azonosnak tekinthetőek-e.



1. **Ábra:** A piacon különböző konfigurációjú, és geometriájú tapered implantátumok érhetőek el.

29 megjelent publikációból 3 randomizált klinikai vizsgálat mutat 3 éves eredményeket. Ezen kutatásokban 245 páciens vett részt, a 3 év alatt 388 implantátum került behelyezésre, és a vizsgált két implantátum típus között nem mutatkozott szignifikáns különbség. A három randomizált kontrollált klinikai vizsgálat különböző klinikai eredményei és adatai nem voltak összehasonlíthatóak. Ezen vizsgálatok egyike sem tért ki a páciens elégedettségére, valamint a fenntartó kezelésre. Mindhárom kutatás esetén jelentős a torzítások veszélye. Metaanalízis egyik esetben sem készült.

4.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

4.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

Az adatok alapján mind a tapered, mind a non-tapered implantátumok kielégítő eredményt mutatnak a marginális csontszint megőrzésével az első három évben. Ezen állásfoglalás alapjául a három randomizált

kontrollált klinikai vizsgálat szolgált. (245 páciens, 388 implantátummal)

4.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

Jelenleg nem áll elég adat rendelkezésre a

páciens elégedettség, valamint a klinikai eredmények tekintetében. Ezen állásfoglalás alapjául a három randomizált kontrollált klinikai vizsgálat szolgált. (245 páciens, 388 implantátummal)

4.3. Klinikai ajánlások

4.3.1. Mi az ajánlás az implantátum formáját illetően?

Az 1. és 2. Konszenzusus állásfoglalás alapján mind a tapered, mind a non-tapered implantátum forma használható, a fogorvos preferenciája alapján.

4.3.2. Van-e olyan speciális klinikai szituáció, amikor a tapered implantátum forma az ajánlott?

A tapered implantátum ajánlott az anatómiai képletek sérülésének, valamint apikális fenesztráció kialakulásának elkerülése végett.

A megfelelő szakmai megítéléshez és döntéshez elengedhetetlen a páciens

anatómiai viszonyait, csont minőségét és mennyiségét, valamint a csontelőkészítési protokollt illető alapos körültekintés.

4.3.3. A tapered implantátumok használata hatékony módszer a behelyezést követően mérhető nyomaték növelésére?

Azon szituációkban amikor a behelyezést követően mérhető forgatónyomaték növelése a cél, a tapered implantátumok használata megfontolandó. Az implantátum formája csupán egy faktor ami hozzájárul a megfelelő primer stabilitás eléréséhez, azonban a klinikai jelentősége az implantátum formának hosszútávon nem tisztázott.

4.4. Ajánlások a jövőbeli klinikai kutatások vonatkozásában

1. Klinikailag igazolt nomenklatura és klasszifikáció, ami összehasonlítja és leírja a különböző tapered implantátum formákat. (1. Ábra)
2. Olyan klinikai vizsgálatok, melyek a tapered implantátumokat hasonlítják össze a non-tapered implantátumokkal a csont minőség, mennyiség és a csontpreparálási protokoll tekintetében. (csontpreparálás formája, alulfúrás mértéke, csontelőkészítés módja (fúró, piezo, kondenzáció, stb.)).
3. Annak kiderítése, hogy a behelyezéskor mérhető forgatónyomaték és a rezonancia frekvencia analízis hatékony indikátorai-e az implantátum formájából eredeztethető mikromozgások rizikójának.

5. Gyógyszerek, amelyek összefüggésbe hozhatóak az implantátum esetleges

sikertelenségével: szakirodalmi áttekintés és metaanalízis

5.1. Bevezetés

A populáció várható élettartalma globális szinten növekszik. Ezen demográfiai változás következtében a gyakori krónikus megbetegedések kezelésére szedett gyógyszerek száma is megemelkedett. Ezen gyógyszerek egy része hatással van a szöveti metabolizmusra, ezáltal az implantáció eredményességére.

Érdekes módon azon gyógyszerek, amik a csont homeosztázis befolyásolása révén hatással lehetnek az implantációra eddig még nem kerültek még szisztematikus áttekintésre.

Jelen szakirodalmi áttekintés elsődleges célja az implantátum sikertelenségével összefüggésbe hozható, a csont metabolizmus révén hatásukat kifejtő, szájon át, vagy parenterálisan adott gyógyszerek megvizsgálása.

Másodlagosan került megvizsgálásra az implantáció sikertelenné válásának ideje, a marginális csontvesztés, a biológiai és mechanikai, valamint a technikai komplikációk.

A jelen szakirodalmi áttekintés 17 vizsgálatot tartalmaz. Ezek közül egy kutatás kizárásra került, mert hiányoztak belőle az implantátumok sikertelenségére vonatkozó adatok. A maradék 16 vizsgálat 3 randomizált kontrollált klinikai vizsgálatot, 1 prospektív és 12 retrospektív vizsgálatot tartalmaz, összesen 4,827 páciens és 13,247 implantátum részvételével.

A vizsgálat során 5 különböző

gyógyszercsoportot különítettünk el: nonszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID), vérnyomáscsökkentők (AHTN), szelektív szerotonin visszevétel gátlók (SSRI), proton pumpa gátlók (PPI), és biszfoszfónátok (BP). A szelektív szerotonin visszevétel gátlók (SSRI), proton pumpa gátlók (PPI), és biszfoszfónátok (BP) elsődlegesen vizsgált paramétereinek (implantátum sikertelenség) metaanalízissel történő kiértékeléséhez elegendő adat állt rendelkezésre. A másodlagosan vizsgált paraméterek metaanalízisét a kutatás megtervezésbeli, és kivitelezésbeli heterogenitása nem tette lehetővé.

Ezen szakirodalmi összefoglalás limitáló tényezői:

- Eltérő kezelési protokollok a gyógyszeres kezelés tekintetében, és heterogén kutatási protokollok
- Egyéb kísérőbetegségek, több gyógyszer együttes szedése

Ezen tényezők miatt a jelen szakirodalmi áttekintés eredményei kellő óvatossággal értelmezendők.

5.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

5.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1: Általános megállapítás

A gyógyszer szedés implantációs terápiára gyakorolt hatásáról szóló irodalmi adatok arra engednek következtetni, hogy az implantáció sikertelensége, és a csontmetabolizmusra ható gyógyszerek rövid távú, illetve tartós szedése között lehet összefüggés.

5.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2: Nonszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)

Az összefüggés a nonszteroid gyulladáscsökkentők szedése és az esetlegesen fellépő implantátum sikertelenség között tisztázatlan.

Ezen állásfoglalás alapjául öt kutatás kiértékelése szolgál, (3 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat 191 pácienssel, 2 retrospektív kohorsz vizsgálat 81 pácienssel) melyek gyógyszerelési protokollja heterogenitást mutat, valamint a kutatások többsége nem számol be implantátum sikertelenségről sem a teszt sem pedig a kontroll csoportban.

Ezen csoportba tartozó gyógyszerek: Ibuprofen, Flurbiprofen, Celecoxib, Acetylsalicylic, Rofecoxib, Nabumetone, Naproxen, Etodolac and others.

5.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3: Vérnyomáscsökkentők (AHTN)

Az összefüggés a vérnyomáscsökkentők tartós szedése és az esetlegesen fellépő implantátum sikertelenség között tisztázatlan.

Ezen állásfoglalás alapjául egyetlen elérhető retrospektív klinikai vizsgálat eredményei szolgálnak, amiben 728 páciens vett részt. Kiemelendő, hogy ezen kutatás szerint a vérnyomáscsökkentőt szedő páciensek esetén kisebb arányú az implantátumok sikertelensége, mint a vérnyomáscsökkentőt nem szedő kontroll csoportban.

Ezen csoportba tartozó gyógyszerek: Béta-blokkolók, Thiazide diuretics, Angiotenzin-konvertáló enzim inhibitorok, Angiotensin II

receptor blokkolók stb.

5.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4: Szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI)

Bizonyos szelektív szerotonin visszavétel gátlók statisztikailag kimutathatóan nagyobb implantátum sikertelenségi rátával hozhatók összefüggésbe.

Ezen állásfoglalás alapjául két retrospektív kohorsz vizsgálat kvantitatív analízise szolgált, 790 pácienssel, miszerint a szelektív szerotonin visszavétel gátlót szedők esetén az implantátum sikertelenségi ráta magasabb volt, mint a gyógyszert nem szedők körében. (Esélyhányados: 2.92; átlagos különbség: 7.48%, C.I. [95%] = 6.96–8.00, $p < 0.01$, 36 és 90 hónap közötti utánkövetéssel).

Ezen csoportba tartozó gyógyszerek: Citalopram, Dapoxetine, Escitalopram, Fluoxetine, Fluvoxamine, Indalpine, Paroxetine, Sertraline, Venlafaxine and Zimeline stb.

5.2.5. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 5: Proton pumpa gátlók (PPI)

A proton pumpa gátlók szedése statisztikailag kimutathatóan nagyobb implantátum sikertelenségi rátával hozhatók összefüggésbe.

Ezen állásfoglalás alapjául két retrospektív kohorsz vizsgálat kvantitatív analízise szolgált 1,798 pácienssel, ami alapján megállapítható, hogy a proton pumpa gátlót szedők esetében az implantátum sikertelenségi ráta magasabb volt, mint a kontroll csoportban. (Esélyhányados: 2.02;

átlagos különbség: 4.29%, C.I. [95%] = 3.81–4.77, $p < 0.01$, 16 és 94 hónap közötti utánkövetéssel).

Ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek: Omeprazole, Lansoprazole, Pantoprazole, Dexlansoprazole, Esomeprazole, Rabeprazole stb.

5.2.6. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 6: Oszteoporózis miatt szedett biszfoszfonátok (BP)

Az oszteoporózisra szedett biszfoszfonátok esetén nem volt kimutatható megnövekedett implantátum sikertelenségi ráta.

Ezen állásfoglalás alapjául 6 kohorsz vizsgálat kvantitatív kiértékelése szolgált (5 retrospektív, orálisan szedett biszfoszfonátokra vonatkozóan és egy prospektív intravénás biszfoszfonátokra vonatkozóan, összesen 1,239 pácienssel), melyek arra engedtek következtetni, hogy a biszfoszfonátot szedő páciensek esetében magasabb az implantátum sikertelenségi ráta, mint a kontroll csoport esetén. (átlagos különbség–0.13%, C.I. [95%] = –0.3 to 0.05, 12 és 66 hónap közötti utánkövetéssel). Ezen adatok azonban kellő óvatossággal értelmezendők a biszfoszfonátot szedő páciensek esetén potenciálisan előforduló gyógyszer okozta csontnekrózis miatt.

Rosszindulatú daganatos betegség miatt biszfoszfonátot szedő páciensek esetén az implantátum behelyezés kontraindikált, ezért a jelen állásfoglalás rájuk kiterjedően nem tartalmaz adatokat.

Ezen csoport gyógyszerei: Risedronate, Ibandronate, Alendronate, Zoledronic acid stb.

5.3. Klinikai ajánlások

5.3.1. Milyen hatása van a populáció megnövekedett gyógyszereszedésének a mindennapi gyakorlatban?

Mind a klinikusoknak, mind pedig a pácienseknek tisztában kell lenni a lehetséges gyógyszereszedés okozta komplikációkkal. Az alapos kivizsgálást, a páciens kórtörténetének valamint gyógyszerelésének pontos ismeretét, a személyreszabott, alaposan átbeszélte beleegyező nyilatkozatot a modern implantológiai kezelés minden részének (konzultációtól a fenntartó kezelésem át) tartalmaznia kell.

5.3.2. Mit kell figyelembe venni a mindennapi gyakorlatban bizonyos gyógyszerek szedése és az implantátumok sikertelenségének összefüggésével kapcsolatban?

A klinikusoknak figyelembe kell venni az előzetes rizikóanalízis, valamint a teljeskörű implantológiai ellátás során, hogy bizonyos gyógyszerek, mint a proton pumpa gátlók és a szelektív szerotonin visszavétel gátlók szedése és az emelkedett implantátum sikertelenségi ráta között összefüggés mutatkozik.

Elővigyázatosságot igényel az oszteoporózis miatt biszfoszfonátot szedő páciensek implantációja.

A rosszindulatú daganatos megbetegedés kezelése miatt nagy koncentrációjú biszfoszfonátot szedő páciensek implantációja kontraindikált.

5.4. Ajánlások a jövőbeli klinikai kutatások vonatkozásában

- A gyógyszerek csont- és lágyszöveti metabolizmusra gyakorolt hatásának tisztázására szükséges lenne további in vitro preklinikai kutatások elvégzése az implantátum körüli makro- és mikro struktúrák működéséről.
- Bizonyos gyógyszerek és az implantáció eredménye közötti ok-okozati összefüggés felderítésére további prospektív klinikai vizsgálatok által elemzett klinikai, radiológiai, mikrobiológiai, szövettani, PROMs és egyéb paraméterek lennének szükségesek.
- Egyéb befolyásoló tényezők, mint például maga az alapbetegség, kísérőbetegségek, viselkedési tényezők, együttesen szedett gyógyszerek hatásának kiértékelésére további prospektív klinikai vizsgálatok kellenek a célpopulációban.

ORCID

Ronald E. Jung <http://orcid.org/0000-0003-2055-1320>

Bilal Al-Nawas <http://orcid.org/0000-0002-8665-5803>

Vivianne Chappuis <http://orcid.org/0000-0003-1227-7587>

Asbjørn Jokstad <http://orcid.org/0000-0002-5902-4520>

Hivatkozások

Klein, M. O., Schiegnitz, E., & Al-Nawas, B. (2014). Systematic re- view on success of narrow- diameter dental implants. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 29(Suppl), 43– 54. <https://doi.org/10.11607/jomi.2014suppl.g1.3>

A publikáció hivatkozása: E, Al-Nawas B, Araujo M, et al. Group 1 ITI Consensus Report: The influence of implant length and design and medications on clinical and patient- reported outcomes. *Clin Oral Impl Res*. 2018;29(Suppl. 16):69– 77. <https://doi.org/10.1111/clr.13342>